

ARZNEIMITTEL UMFASSEND PFLANZENMATERIAL VON MASCAGNIA EGGERSIANA, ZUR
 BEHANDLUNG VON DIABETES MELLITUS TYP 2

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Arzneimittel, welches Pflanzenmaterial bzw.
 pflanzliche Wirkstoffe enthält. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung ein
 5 Arzneimittel zur Behandlung und/oder Prophylaxe von Diabetes mellitus Typ 2, sowie
 ein Arzneimittel zur Verbesserung der Durchblutung, insbesondere von peripheren
 Blutgefäßen.

Diabetes mellitus Typ 2, auch Altersdiabetes genannt, ist eine Erkrankung des
 Kohlehydratstoffwechsels, die typischerweise ab dem 30. Lebensjahr einsetzt. In der
 10 jüngeren Vergangenheit wurde jedoch beobachtet, dass diese Erkrankung
 zunehmend auch bei jungen Übergewichtigen Menschen auftritt. Nach Schätzungen
 der WHO waren im Jahr 1998 mehr als 143 Millionen Menschen an Diabetes mellitus
 Typ 2 erkrankt, bis zum Jahr 2025 wird eine Zunahme der Zahl an Erkrankten auf
 300 Millionen erwartet.

15 Im Gegensatz zu Diabetes mellitus Typ 1, der eine reine Insulin-Mangelkrankheit ist,
 ist die Entstehung von Diabetes mellitus Typ 2 nicht auf einen Insulinmangel
 zurückzuführen. Vielmehr handelt es sich bei Diabetes mellitus Typ 2 um eine
 verminderte Insulinwirkung, bei welcher der Körper auf dieses Hormon nicht mehr
 richtig anspricht. Es wird davon ausgegangen, dass die Ursachen dafür in einem
 20 Defekt der Körperzellen liegen, Insulin in ausreichender Menge aufzunehmen,
 oder/und in einem Defekt der Langerhans'schen Zellen der Bauchspeicheldrüse,
 Insulin bedarfsgerecht bereitzustellen. Dieser Zustand wird allgemein als
 Insulinresistenz bezeichnet. Der Körper versucht im Anfangsstadium der Erkrankung
 das Gleichgewicht durch erhöhte Insulinproduktion wieder herzustellen, was zu einer
 25 immer höheren Insulinproduktion führt und in späteren Stadien der Erkrankung zu
 einer Erschöpfung der Bauchspeicheldrüse führen kann.

Diabetes mellitus Typ 2 wird unterschieden in Typ 2A mit normalem Körpergewicht,
 Typ 2B mit Übergewicht, sowie dem medikamentös induzierten Typ 2C. Am
 häufigsten ist in den Industrieländern der mit Übergewicht assoziierte Diabetes Typ

2B, weshalb die Erkrankung häufig zu den so genannten Wohlstandserkrankungen gerechnet wird.

Die Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 umfasst primär eine Gewichtsreduktion auf Basis einer ausgewogenen Diät zusammen mit regelmäßiger körperlicher
5 Betätigung. Wenn diese Allgemeinmaßnahmen nicht zum gewünschten Erfolg führen, kann eine Behandlung mit Arzneimitteln erforderlich werden.

Als Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 können die folgenden Gruppen unterschieden werden:

- 10 - Resorptionverzögerer wie etwa Acarbose verzögern die Aufnahme von Glucose aus dem Darm und vermeiden somit Blutzucker-Spitzen,
- Biguanide wie etwa Metformin hemmen die Gluconeogenese und verringern die Insulinresistenz,
- Sulfonylharnstoffe wie etwa Glibenclamid regen die Insulinproduktion an,
- Insulin-Sensitizer wie etwa Glitazone verbessern die Insulinsensitivität der
15 Zellen, und
- Insulin- und Insulin-Analoga.

Es besteht jedoch weiterhin ein Bedarf an neuen Arzneimitteln zur Behandlung oder/und Prophylaxe von Diabetes mellitus Typ 2. Derartige Arzneimittel sollten für
20 den Patienten gut verträglich sein, und so wenig schädliche Nebenwirkungen wie möglich aufweisen.

Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist somit, ein Arzneimittel zur Behandlung oder/und Prophylaxe von Diabetes mellitus Typ 2 bereitzustellen.

Es wurde nunmehr überraschenderweise festgestellt, dass

Mascagnia eggersiana (Nied.) W.R. Anderson

(nachfolgend abgekürzt als *Mascagnia eggersiana* bezeichnet) zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 geeignet ist.

- 5 *Mascagnia eggersiana* ist eine Pflanze aus der Familie der Malpigiaceae mit einem gesicherten Vorkommen in der Provinz Napo in Ecuador und einem Verbreitungsgebiet, das sich zumindest entlang des Andenosthangs von Ecuador ab einer Höhe von ca. 500-600 m und darunter erstreckt. Über eine weitere Ausdehnung des Verbreitungsgebiets liegen derzeit keine näheren Informationen
- 10 vor. Unter der Bezeichnung *Mascagnia eggersiana* werden in der vorliegenden Anmeldung sowohl die bezeichnete Art als auch Ökotypen und Unterarten davon verstanden. Die Begriffe "Ökotyp" und "Unterart" werden hierin im üblichen Sinne verwendet.

- Ein Referenzbeleg von *Mascagnia eggersiana* findet sich in Deutschland mindestens
- 15 in der Botanischen Staatssammlung München, im außereuropäischen Ausland finden sich Referenzbelege zumindest in mehreren botanischen Instituten innerhalb der USA. Am botanischen Institut der Universität München wird derzeit weiterhin ein Exemplar von *Mascagnia eggersiana* in Kultur gehalten.

- Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist somit ein Arzneimittel, umfassend
- 20 Pflanzenmaterial von *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon. Ein weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist ein Arzneimittel, umfassend pflanzliche Wirkstoffe, dadurch gekennzeichnet, dass die Wirkstoffe aus Pflanzen, ausgewählt aus *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, erhältlich sind.

- 25 Gemäß einem ersten Aspekt ist das erfindungsgemäße Arzneimittel wie vorstehend beschrieben ein Arzneimittel zur Prophylaxe oder Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2. Bei den durchgeführten Tests hat sich jedoch darüber hinaus herausgestellt, dass die Testpersonen nach wenigen Tagen ein "Kribbeln" in den peripheren

Gliedmaßen wie etwa Zehen und Fingerspitzen verspürten, und die Durchblutung wieder in Gang geriet. Gemäß einem zweiten Aspekt ist das erfindungsgemäße Arzneimittel somit ein Arzneimittel zur Verbesserung der Durchblutung, insbesondere von peripheren Blutgefäßen.

- 5 Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform des die Wirkstoffe umfassenden Arzneimittels werden die Wirkstoffe aus *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon erhalten.

- Die bisherigen Versuche wurden vorwiegend mit Jungpflanzen durchgeführt, die als Stecklinge vermehrt worden waren und die Morphologie eines Busches mit einem Durchmesser von etwa 0,3 bis 1,2 m hatten. In späteren Entwicklungsstadien bildet *Mascagnia eggersiana* Fortsätze mit einer Höhe von mehreren Metern. Somit umfasst das Arzneimittel in einer besonderen Ausführungsform Pflanzenmaterial bzw. Wirkstoffe von *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, die von Jungpflanzen stammen, beispielsweise von Jungpflanzen mit einer überirdischen Höhe von kleiner 1,2 m, insbesondere 0,3 bis 1 m.

Gemäß einer besonderen Ausführungsform stammt das Pflanzenmaterial aus der Wurzel, bzw. werden die Wirkstoffe aus der Wurzel erhalten. Andere Teile der Pflanze, wie etwa der Pflanzenkörper oder die Blätter sind jedoch ebenfalls geeignet.

- 20 Beispielsweise kann die Wurzel als solche gegessen, d.h. oral eingenommen werden, oder getrocknet werden und, zweckmäßig zu einem Pulver vermahlen, oral eingenommen werden. Zur Trocknung der Wurzeln ist eine einfache Trocknung an Luft bei Raumtemperatur ausreichend und geeignet. Vor dem Verzehr bzw. dem Vermahlen werden zweckmäßig holzartige Teile wie etwa der holzige Stiel der Wurzel entfernt.

Ein nochmals weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist die Verwendung von Pflanzenmaterial von *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, zur Herstellung eines Arzneimittels zur Prophylaxe oder

Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 bzw. zur Verbesserung der Durchblutung, insbesondere von peripheren Blutgefäßen.

Ein nochmals weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist die Verwendung von Pflanzenmaterial von *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer
5 Kombination davon, zur Prophylaxe oder Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 bzw. zur Verbesserung der Durchblutung, insbesondere von peripheren Blutgefäßen.

Ein nochmals weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist die Verwendung von pflanzlichen Wirkstoffen, erhältlich aus Pflanzen, ausgewählt aus *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, zur Herstellung
10 eines Arzneimittels zur Prophylaxe oder Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2, bzw. zur Herstellung eines Arzneimittels zur Verbesserung der Durchblutung, insbesondere von peripheren Blutgefäßen.

Ein nochmals weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist die Verwendung von pflanzlichen Wirkstoffen, erhältlich aus Pflanzen, ausgewählt aus *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, zur Prophylaxe
15 oder Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 bzw. zur Verbesserung der Durchblutung, insbesondere von peripheren Blutgefäßen.

Besondere und bevorzugte Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Verwendungen sind wie vorstehend in Zusammenhang mit den erfindungsgemäßen
20 Arzneimitteln beschrieben.

Ein nochmals weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist ein Verfahren zur Prophylaxe oder Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2, umfassend das Verabreichen von Pflanzenmaterial von *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, bzw. von daraus erhältlichen pflanzlichen
25 Wirkstoffen, einem Individuum.

Ein nochmals weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist ein Verfahren zur Verbesserung der Durchblutung, insbesondere von peripheren Blutgefäßen, umfassend das Verabreichen von Pflanzenmaterial von *Mascagnia eggersiana*,

Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, bzw. von daraus erhältlichen pflanzlichen Wirkstoffen, einem Individuum.

Gemäß einer besonderen Ausführungsform der betreffenden erfindungsgemäßen Verfahren werden die Wirkstoffe aus *Mascagnia eggarsiana*, Unterarten, Ökotypen
5 oder einer Kombination davon erhalten.

Die in den erfindungsgemäßen Verfahren zu verabreichende Dosis hängt vom Erkrankungszustand des Patienten, sowie von seinem Alter, Gewicht und physischen Allgemeinzustand ab. Bei den bisherigen Versuchen wurde eine Dosis von dreimal täglich einem gestrichenen Esslöffel verwendet, die morgens, mittags und abends
10 verabreicht wurden. Nebenwirkungen wurden bei dieser Dosismenge bisher nicht beobachtet. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform beträgt die Gesamttagesdosis 1-100 g, bezogen auf getrocknetes Pflanzenmaterial, insbesondere 10-80 g, beispielsweise 25-50 g.

Patentansprüche

1. Arzneimittel, umfassend Pflanzenmaterial von *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon.
2. Arzneimittel nach Anspruch 1, zur Prophylaxe oder Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2.
3. Arzneimittel nach Anspruch 1, zur Verbesserung der Durchblutung, insbesondere von peripheren Blutgefäßen.
4. Arzneimittel nach einem der Ansprüche 1 bis 3, umfassend Pflanzenmaterial von Jungpflanzen.
5. Arzneimittel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, das Pflanzenmaterial aus der Wurzel stammt.
6. Arzneimittel, umfassend pflanzliche Wirkstoffe, dadurch gekennzeichnet, dass die Wirkstoffe aus Pflanzen, ausgewählt aus *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, erhältlich sind.
7. Arzneimittel nach Anspruch 6, zur Prophylaxe oder Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2.
8. Arzneimittel nach Anspruch 6, zur Verbesserung der Durchblutung, insbesondere von peripheren Blutgefäßen.
9. Arzneimittel nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Wirkstoffe aus *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon erhalten werden.
10. Arzneimittel nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Wirkstoffe von Jungpflanzen erhalten werden.

11. Arzneimittel nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Wirkstoffe aus der Wurzel erhalten werden.
12. Arzneimittel nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass es Pflanzenmaterial umfasst.
13. Verwendung von Pflanzenmaterial von *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, zur Herstellung eines Arzneimittels zur Prophylaxe oder Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2.
14. Verwendung von Pflanzenmaterial von *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, zur Prophylaxe oder Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2.
15. Verwendung von Pflanzenmaterial von *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, zur Herstellung eines Arzneimittels zur Verbesserung der Durchblutung, insbesondere von peripheren Blutgefäßen.
16. Verwendung von Pflanzenmaterial von *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, zur Verbesserung der Durchblutung, insbesondere von peripheren Blutgefäßen.
17. Verwendung nach einem der Ansprüche 13 bis 16, wobei man Jungpflanzen verwendet.
18. Verwendung nach einem der Ansprüche 13 bis 17, wobei man die Wurzel verwendet.
19. Verwendung von pflanzlichen Wirkstoffen, erhältlich aus Pflanzen, ausgewählt aus *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, zur Herstellung eines Arzneimittels zur Prophylaxe oder Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2.

20. Verwendung von pflanzlichen Wirkstoffen, erhältlich aus Pflanzen, ausgewählt aus *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, zur Prophylaxe oder Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2.
21. Verwendung von pflanzlichen Wirkstoffen, erhältlich aus Pflanzen, ausgewählt aus *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, zur Herstellung eines Arzneimittels zur Verbesserung der Durchblutung, insbesondere von peripheren Blutgefäßen.
22. Verwendung von pflanzlichen Wirkstoffen, erhältlich aus Pflanzen, ausgewählt aus *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, zur Verbesserung der Durchblutung, insbesondere von peripheren Blutgefäßen.
23. Verwendung nach einem der Ansprüche 19 bis 22, wobei die Wirkstoffe aus *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon erhalten werden.
24. Verwendung nach Anspruch 23, wobei die Wirkstoffe aus Jungpflanzen erhalten werden.
25. Verwendung nach Anspruch 23 oder 24, wobei die Wirkstoffe aus der Wurzel erhalten werden.
26. Verfahren zur Prophylaxe oder Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2, umfassend das Verabreichen von Pflanzenmaterial von *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, einem Individuum.
27. Verfahren zur Verbesserung der Durchblutung, insbesondere von peripheren Blutgefäßen, umfassend das Verabreichen von Pflanzenmaterial von *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, einem Individuum.

28. Verfahren zur Prophylaxe oder Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2, umfassend das Verabreichen von pflanzlichen Wirkstoffen, erhältlich aus Pflanzen, ausgewählt aus *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, einem Individuum.
29. Verfahren zur Verbesserung der Durchblutung, insbesondere von peripheren Blutgefäßen, umfassend das Verabreichen von pflanzlichen Wirkstoffen, erhältlich aus Pflanzen, ausgewählt aus *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, einem Individuum.
30. Verfahren nach Anspruch 28 oder 29, wobei die Wirkstoffe aus *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon erhalten werden.
31. Verfahren nach Anspruch 28 oder 29, umfassend das Verabreichen von Pflanzenmaterial von *Mascagnia eggersiana*, Unterarten, Ökotypen oder einer Kombination davon, einem Individuum.
32. Verfahren nach einem der Ansprüche 26, 27 oder 31, wobei das Pflanzenmaterial von Jungpflanzen stammt.
33. Verfahren nach einem der Ansprüche 26, 27, 31 oder 32, wobei das Pflanzenmaterial aus der Wurzel stammt.
34. Verfahren nach einem der Ansprüche 26 bis 33, wobei die Gesamttagesdosis 1-100 g, bezogen auf getrocknetes Pflanzenmaterial, beträgt.
35. *Mascagnia eggersiana*, Ökotyp und Unterart davon.